

**HTA**

Health Technology Assessment

ITAINSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

PERFORMANZ – EVALUIERUNG

Quantitative und qualitative Ansätze und Methoden

Inhalt

Performanz – Evaluierung

Quantitative und qualitative
Ansätze und Methoden..... 1

Magnetfeldtherapie

Wellness vs. Medizinprodukt..... 2

Neugeborenen Hörscreening

Früherkennung von
Schwerhörigkeit..... 2

HIV-Resistenz-Messung

zur Optimierung der
HIV-Therapie..... 3

Implantierbarer Defibrillator

Prävention des
plötzlichen Herztodes..... 4

Vorausschau März:

- Chirurg. Verfahren bei Abdom. Aortenaneurysma
- Wiederaufbereitung medizinischer Einwegprodukte
- Ultraschall bei Osteoporose
- Digitale Mammographie

Wir freuen uns über Reaktionen und
Hinweise insbes. auf für Österreich
relevante Themen!!

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at

Analytische Ansätze gewinnen im Management großer Institutionen des Gesundheitswesens an Bedeutung: *Health Services Research/HSR* und *Operational Research/OR* haben das Ziel der Evaluierung der „Performance“ von Organisationen. Die Ergebnisse von OR und HSR sollen Aussagen zur Optimierung der Ressourcennutzung und/oder des Outcomes machen. Das methodisch schwierige Aufgabengebiet der Performanzevaluierung fand in jüngster Zeit in zwei Publikationen Niederschlag.

Operational Research/OR ist ein Managementinstrument, das ursprünglich aus der Fertigungstechnik kam und in Modellen den Prozess/Ablauf in Institutionen zergliedert und nach Input-Output analysiert; dann in Simulationen unterschiedliche Strategien durchspielt.

Auch Health Services Research/HSR nimmt die Perspektive des Planenden von Dienstleistungen und analysiert diese nach Bedarf, Angebot und Nachfrage, um letztendlich zu Aussagen der „optimalen Erbringung“ der Gesundheitsdienstleistungen zu gelangen.

OR und HSR sind aufgrund der großen Zahl der beeinflussenden Variablen wesentlich komplexer als klinische Studien. Unabhängig von der Wahl der Methode (OR/quantitativ oder HSR/qualitativ) sind bei einer Evaluierung die Auswahl der relevanten Indikatoren zur Messung der Performanz der kritische Punkt.

Die jüngst publizierten Proceedings (Rauner/Heidenberger 2003) sind das Ergebnis einer EU-Arbeitsgruppe zu OR-Anwendungen im Gesundheitswesen, insb. in der Akutversorgung. Die Sammlung von Fallbeispielen gibt Einblick in die quantitative Performanzevaluierung.

Sibbald/Bion (2001) haben einen engeren Fokus – die Evaluierung von ICUs – und geben einen Überblick über ein breites Spektrum an Evaluierungsindikatoren für klinische Organisationseinheiten, hier der Intensivmedizin – als Beispiel.

Rauner, M; Heidenberger, K. (Eds): Quantitative Approaches in Health Care Management. Peter Lang Verlag 2003.

Sibbald, WJ; Bion JF (Eds): Evaluating Critical Care. Using Health Services Research to Improve Quality. Springer 2001.

Termine

27./28. Februar 2003

3rd Campbell Collaboration
Stockholm

<http://www.campbellcollaboration.org/Fraspecial.html>

3. März 2003

2. Jahrestagung ForumQ
Qualität mit System
Q-Modelle im
Gesundheitswesen
Wien

<http://www.forumq.at/termine/032003.html>

14./15. März 2003

4. Symposium Evidenzbasierte
Medizin
Deutsches EBM Netzwerk
Freiburg/Brsg

<http://www.cochrane.de/ebm2003/>

20./21. März 2003

7. Wiss. Tagung der ÖGGPH
Unter-, Über- und
Fehlversorgung, Vermeidung
und Management von Fehlern
OÖGKK, Linz

<http://www.oeph.at/>

7.–11. April 2003

8th London Workshop on
Evidence-Based Health Care
London

<http://www.ucl.ac.uk/openlearning/training/>

14.–16. Mai 2003

8th European Forum on Quality
Improvement in Health Care
Bergen

<http://www.bma.org.uk/forms.nsf/confweb/JBEY-58ZLRU>

17./18. Juni 2003

Werkstatt „Gesundheit und
Soziale Sicherheit“
Mittelverwendung versus
Mittelverschwendung
Graz

<http://www.oeph.at/>

22.–25. Juni 2003

19th ISTAHC Int. Conference
Improving Outcomes through
Health Technology Assessment
Canmore/Canada

<http://www.istahc2003.org>

Magnetfeldtherapie

Wellness vs. Medizinprodukt

Die Magnetfeldtherapie mit niederfrequenten, gepulsten elektromagnetischen Feldern wird für verschiedene Indikationen – vor allem Sportverletzungen, bei Knochen- und Gelenkskrankheiten – als zusätzliches therapeutisches Verfahren eingesetzt, zählt aber zu den umstrittensten Methoden der physikalischen Therapie. In den letzten Jahren findet insbesondere im Wellness-Bereich eine unkontrollierte Anwendung von Magnetfeldbehandlungen in Form von Matten, Röhren, kleineren Auflagen, Stäben, u. a. statt. Über die klinische Wirksamkeit der MFT besteht ein ungenügender Wissensstand. Von einer Verwendung als Medizinprodukt sollte klar abgegrenzt werden.

In Österreich wird die MFT in Einzelfällen von den Krankenkassen vergütet, in Deutschland seit 1992 von der Kostenerstattung generell ausgeschlossen. Eine vom BMSG beauftragte Studie (2002) über die Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie analysierte 8 randomisierte, kontrollierte Studien zu gepulsten elektromagnetischen Feldern.

Ergebnis: Die Wirkmechanismen auf den menschlichen Körper wurden bisher nur in Einzelarbeiten untersucht, können aber nur beschränkt als gültig angesehen werden. Die Indikationsgebiete wurden ungenügend untersucht. Auch ein systematischer Review zu Wundbehandlung (UK, 2001) fand keine verlässliche Evidenz, um eine Schlussfolgerung über die Wirkung von MFT zu ziehen. Ein weiteres spanisches Assessment (1996) befand, dass kommerzielle Produkte, die auf magnetischen Feldern basieren (z. B. Armbänder) keinen therapeutischen Effekt aufweisen.

Zusammenfassung: Die MFT kann nur als zusätzliche Behandlungsmethode gedacht werden, die Anwendung von einer Verwendung als Medizinprodukt muss strikt abgegrenzt werden.

ÖBIG/Ö 2002: Magnetfeldtherapie – medizinische Wirksamkeit.

NCCHTA/GB 2001: Systematic reviews of wound care management: (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy,
<http://www.ncchta.org/execsumm/summ509.htm>.

CAHTA/SP 1996: Review of the scientific evidence of commercial products based on electromagnetic fields,
<http://www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl?ang/pu.html>.

Neugeborenen Hörscreening

Früherkennung von Schwerhörigkeit

Die Inzidenz von angeborener Innenohrschwerhörigkeit bei Säuglingen liegt bei 1–6 von 1.000 Geburten. Je früher eine Schwerhörigkeit erkannt wird, desto größer ist die Chance für das Kind, eine annähernd normale Sprachentwicklung zu erreichen. Verschiedene Screening-Methoden können frühzeitig Kinder mit einer interventionsbedürftigen Innenohrschwerhörigkeit erfassen. Ein allgemeines Hörscreening hat sich aber bislang weder bei Neugeborenen noch bei Risikokindern durchgesetzt.

Apparative Messverfahren haben im Gegensatz zur Reflexbeobachtung eine höhere Sensitivität. Eine genaue Methode zur Erfassung von Hörstörungen von 35 db HL (Hearing Loss) im Neugeborenenalter wird durch die Messung akustisch evozierter Hirnstammpotentiale (ABR) erreicht. (Sensitivität von 89 % bzw. 100 %, Spezifität von 96 % bzw. 98 %). Hörscreenings mit OAE (otoakustische Emissionen) und TEOAE (transitorisch evozierte OAE) stellen objektive Messverfahren dar und erfassen Hörstörungen von (25)–30 dB HL. Ihre Sensitivität liegt bei 50–100 %. Alle Messmethoden gestatten jedoch nur eine Aussage hinsichtlich des momentanen peripheren Hörvermögens.

Laut einem aktuellen deutschen Assessment (2003) zur medizinischen Effektivität und ökonomischen Effizienz von Screeningprogrammen ist trotz Forschungsdefiziten und Datenmängel die Evidenz gut, sodass ein universelles Screening im ersten Lebenshalbjahr, das einen früheren Therapiebeginn und damit die Sprachentwicklung begünstigt, empfohlen wird. Ein universelles NHP sei zwar kostenaufwendiger, aber auch effektiver als Screeningsprogramme nur für Risikokinder. Es bestehen Hinweise, dass den höheren Kosten im Gesundheitssystem Einsparungen im Bildungssystem gegenüberstehen. Ein etwas älterer US-amerikanischer Review (2001), der die renommierte US-Preventive Task Force berät, kam allerdings zum Schluss, dass die Evidenz zugunsten eines universellen Screenings unsicher ist.

DAHTA/BRD Ö 2003: Hörscreening für Neugeborene. HTA der medizinischen Effektivität und ökonomischen Effizienz. In Endpublikation, http://www.dimdi.de/de/hta/hta_dimdi/index.html.

AHCPR/USA 2001: Newborn hearing screening, <http://www.ahcpr.gov/clinic/3rduspstf/newbornscreen/newbornsum1.htm>.

HIV-Resistenz-Messung

zur Optimierung der HIV-Therapie

In der Therapie der HIV-Infektion erzielten in den letzten Jahren neue Medikamentenklassen und die Kombination von Substanzen weitreichende Fortschritte. Das Auftreten von HIV-Mutanten, die Resistenzen gegen diese antiretrovirale Pharmaka aufweisen, führen oft zu Therapieversagen und stellen ein ernsthaftes Problem dar. Genotypische und phänotypische Verfahren, um Resistenzen gegen einzelne Pharmaka festzustellen, sind verfügbar. Sie sollen die Zusammenstellung maximal suppressiver Kombinations-therapien erleichtern. Diese Tech-

nologien sind bislang nicht in einer Regelleistung inbegriffen und stellen einen erheblichen Kostenfaktor dar.

Der bislang einzige systematische Review aus Deutschland (2003) zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität von genotypischen und phänotypischen Resistenztests liegt (fast) vor.

Ergebnis: Vier randomisierte Studien an vorbehandelten Patienten zeigten die Überlegenheit genotyping-basierter Therapieentscheidungen bei vorbehandelten Patienten nach Therapieversagen. Mehrere Studien demonstrierten den engen Zusammenhang zwischen der HIV-Viruslast im Plasma als virologischen Surrogatmarker und klinischen Outcomes, sodass eine Übertragung des Nutzens auch auf klinische Endpunkte glaubhaft abzuleiten ist. Interventionsstudien zur Effektivität der kostenintensiveren phänotypischen Messungen liegen nur als Abstracts vor und zeigen keinen einheitlichen Vorteil. Durch den Einsatz von Genotypisierung erhöhen sich die Gesamtkosten der HIV-Therapie, einerseits durch Testkosten, andererseits durch die verlängerten Therapiekosten bei steigender Lebenserwartung. Die Kosteneffektivitäts-Relation liegt jedoch im Bereich akzeptierter medizinischer Interventionen.

Zusammenfassung: Der Einsatz genotypischer Resistenztests zur Therapieentscheidung bei Patienten mit Therapieversagen erscheint als effektive und kosteneffektive Technologie.

DAHTA/BRD Ö 2003: Wertigkeit des Einsatzes der genotypischen und phänotypischen HIV-Resistenzbestimmung im Rahmen der Behandlung von HIV-infizierten Patienten. Review und entscheidungsanalytische Modellierung zur Effektivität und Kosteneffektivität. In Endpublikation, http://www.dimdi.de/de/hta/hta_dimdi/index.html.

Ann Intern Med 2001: 134:6: Weinstein et al. Use of genotypic resistance testing to guide HIV-therapy: clinical impact and cost-effectiveness.

Rezente Assessments

National Horizon Scanning Centre/NHSC/GB

<http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2002reports.htm>

New and Emerging Technology Briefings 2002:

Anagrelide for essential thrombocythaemia

Aripiprazole for schizophrenia and bipolar disorders

Atrasentan for hormone refractory prostate cancer

Bexarotene for cutaneous T-cell lymphoma

CellSpray for skin burns

E-medICS for pre-hospital care

High intensity focused ultrasound for prostate cancer

Low molecular weight heparin for complications in pregnancy

Lycra garments for cerebral palsy and movement disorders

M2A capsule endoscopy for the diagnosis of small bowel disorders

Mitoxantrone for multiple sclerosis

MPB-64 patch test for active tuberculosis

Natalizumab for multiple sclerosis

Nesiritide for acute heart failure

NSAIDs for the prevention of colorectal cancer

Optical coherence tomography for the diagnosis of eye disorders

Pegaptanib for age-related macular degeneration

Etc.

Veranstaltungen am ITA

Johannes Bonelli, Prof. Dr.

Ärztlicher Direktor des
KH-St. Elisabeth & Leiter des
Instituts für medizinische
Anthropologie und Bioethik
„**Karzinomtherapie
zwischen Individualität und
Evidence Based Medicine**“
Donnerstag, 27. März 2003
15:00 bis 17:00 Uhr

Alfred Mair, Dr.

Oberösterreichische
Gebietskrankenkasse
„**Datenauswertungen in den
österr. SV (FOKO):
Möglichkeiten und Grenzen
in der Versorgungsforschung**“
Mittwoch, 23. April 2003
15:00 bis 17:00 Uhr

**Margarethe Hochleitner,
Prof. Dr.**

Univ. Klinik für Innere Medizin
Innsbruck, Ludwig-Boltzmann-
Institut für kardiologische
Geschlechterforschung
„**Herztod ist weiblich – wer
hätte das gedacht?
Gender Mainstreaming in
der Kardiologie**“
Montag, 5. Mai 2003
14:00 bis 16:00 Uhr

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Saskia Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:
ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oew.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage
ISSN: 1680-9602

Implantierbarer Defibrillator

Prävention des plötzlichen Herztodes

Menschen, die unter schweren Herzrhythmusstörungen wie z. B. ventrikulären Tachykardien/VT leiden, kann ein Defibrillator (ICD/Implantable Cardioverter Defibrillator) implantiert werden. Gerät das Herz aus dem Takt, kann der Defibrillator mit Hilfe von Elektroschocks das Herz wieder in einen regulären Rhythmus zwingen. Primäres Ziel einer ICD-Therapie ist die Lebensverlängerung durch eine Verhinderung des plötzlichen Herztodes. Studien konnten eine Überlegenheit des ICDs gegenüber Antiarrhythmika in einigen Indikationen in Bezug auf die Gesamtmortalität belegen. Ein Einsatz von ICD ist sehr kostspielig.

Die Indikation zur ICD-Therapie sind schwere koronare Herzerkrankungen. 1999 wies ein schwedisches Assessment auf die ansteigenden Kosten für das Gesundheitssystem hin, würden sich die Indikationen für eine ICD-Implantation ausweiten. Ein aktueller norwegischer Report 2002 kam zu folgendem Ergebnis: Einen signifikanten Nutzen gegenüber Antiarrhythmika hat die ICD als sekundäre Prävention bei Patienten nach Herzstillstand, VT, Synkope und VT mit schwerer Herzinsuffizienz. Die jährliche Mortalität wurde von 12,3 % auf 8,8 % reduziert. Positiven Effekt zeigt die ICD auch als primäre Prävention bei Patienten mit koronaren Herzerkrankungen, eingeschränkter Herzfunktion, nicht anhaltenden VT etc. Keine Effektivität wurde bei einer LVEF (linke ventrikuläre Ejektions Fraktion) unter 36 % belegt. Die Kosten-Effektivität sei bei Hochrisikopatienten akzeptabel. Die Implantationsrate hat sich in den letzten Jahren kaum verändert. Durch den Report hofft man, eine präzisere Patientenauswahl zu treffen.

ICD Geräte sind zusätzlich mit einem Herzschrittmacher (Pacer) ausgestattet, der einen Schutz vor einem zu

langsamen Herzrhythmus gewährleistet. Obwohl die Effektivität mit Ein-Kammer Schrittmacher weitgehend bewiesen ist, werden derzeit Zwei-Kammer Geräte eingesetzt, die ein häufigeres Pacing ermöglichen. Eine aktuelle Studie (DAVID 2002) mit 506 Patienten mit Standard-Indikation für ICD ergab für den Zwei-Kammer-Pacer keinen klinischen Vorteil.

Zusammenfassung: Ein ICD kann die Überlebenschance bei lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien erhöhen. Eine prophylaktische ICD Indikation ist abhängig von der kardialen Grunderkrankung. ICDs mit Ein-Kammer-Schrittmacher-Systemen besitzen einen höheren Nutzen. Ergebnisse aus prospektiven, randomisierten Studien zu primärer Prävention werden erwartet.

Insgesamt liegen 16 Assessments vor:

SMM/N 2002: Implantable defibrillator, <http://www.oslo.sintef.no/smm/Publications/Engsmdrag/FramesetPublications.htm>.

NHSC/GB 2001: Atrio-biventricular pacing in severe heart failure, http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/Ventricular.PDF.

NCCHTA/GB 2000: Implantable cardioverter defibrillators: arrhythmias. A rapid and systematic review, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ426.htm>.

CCOHTA/CA 2000: Implantable cardioverter defibrillator (ICD) therapy for sudden cardiac death, http://www.pulsus.com/CARDIOL/16_10/esum_ed.htm.

SBU/SE 1999: Implantable defibrillator – early assessment briefs (ALERT), http://www.sbu.se/admin/main/Showdoc/Showdoc_default.asp?id=1109&Page=first&area=alert.

Laufende Assessments

NCCHTA/GB: A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardiac defibrillators (ICD) therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context – Secondary Research.

AETSA/SP: Implantable defibrillators: current practice in Spain and economic evaluation – systematic review and primary research.